Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 51 del 1° marzo 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 1° marzo 2013** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 15

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Midavatzar»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 153/2013 del 6 febbraio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «MIDAVATZAR», nelle forme e confezioni: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al; «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al; «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al; «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al; «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: MITHRIDATUM LTD. con sede legale e domicilio in 5th Floor, 86 Jermyn Street, SW1Y 6AW - Londra – Regno Unito.

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al.

AIC n. 041967011 (in base 10) 180RF3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. stabilimento sito in via Curiel 34 - 20067 Paullo - Milano; TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD API Division con siti di produzione: ABIC LTD stabilimento sito in New Industrial Zone Kiryat Sapir, 42504 Netanya – Israele; PLANTEX LTD stabilimento sito in Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya – Israele;

Valsartan: Chuannan No.1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in Coastal Industrial Zone, Duqiao, 317016 Linhai - Zhejiang, - Cina;

Produttore del prodotto finito: Actavis Ltd. stabilimento sito in BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun – Malta (produzione, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma – Dupnitsa AD stabilimento sito in 3 Samokovsko Schosse Str., 2600 Dupnitsa – Bulgaria (produzione, controllo e rilascio dei lotti); SEGETRA S.A.S. stabilimento sito in via Milano, 85 - 20078 S. Colombano Al Lambro - Milano - Italia (confezionamento secondario).

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: valsartan 80,00 mg; idroclorotiazide 12,50 mg;

Eccipienti:

Nucleo: cellulosa microcristallina 36,00 mg; lattosio monoidrato 29,72 mg; croscarmellosa sodica 10,80 mg; povidone K29-K32 7,20 mg; talco 1,80 mg; magnesio stearato 1,26 mg; silice anidra colloidale 0,72 mg;

Film di rivestimento: polivinil alcol 3,17 mg; talco 1,44 mg; titanio diossido (E171) 1,39 mg; macrogol 3350 0,89 mg; lecitina (contiene olio di soia) (E322) 0,25 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,03 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,03 mg; ferro ossido nero (E172) 0,0006 mg;

Confezione: «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al.

AIC n. 041967023 (in base 10) 180RFH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. stabilimento sito in via Curiel 34 - 20067 Paullo - Milano; TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD API Division con siti di produzione: ABIC LTD stabilimento sito in New Industrial Zone Kiryat Sapir, 42504 Netanya – Israele; PLANTEX LTD stabilimento sito in Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya – Israele;

Valsartan: Chuannan No.1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in Coastal Industrial Zone, Duqiao, 317016 Linhai - Zhejiang, - Cina;

Produttore del prodotto finito: Actavis Ltd. stabilimento sito in BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun – Malta (produzione, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma – Dupnitsa AD stabilimento sito in 3 Samokovsko Schosse Str., 2600 Dupnitsa – Bulgaria (produzione, controllo e rilascio dei lotti); SEGETRA S.A.S. stabilimento sito in via Milano, 85 - 20078 S. Colombano Al Lambro - Milano - Italia (confezionamento secondario).

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: valsartan 160,00 mg; idroclorotiazide 12,50 mg;

Eccipienti:

Nucleo: cellulosa microcristallina 72,00 mg; lattosio monoidrato 71,94 mg; croscarmellosa sodica 21,60 mg; povidone K29-K32 14,40 mg; talco 3,60 mg; magnesio stearato 2,52 mg; silice anidra colloidale 1,44 mg;

Film di rivestimento: polivinil alcol 6,34 mg; talco 2,88 mg; titanio diossido (E171) 1,57 mg; macrogol 3350 1,78 mg; lecitina (contiene olio di soia) (E322) 0,50 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,78 mg; giallo tramonto FCF lacca d'alluminio (E110) 0,56 mg;

Confezione: «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al.

AIC n. 041967035 (in base 10) 180RFV (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. stabilimento sito in via Curiel 34 - 20067 Paullo - Milano; TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD API Division con siti di produzione: ABIC LTD stabilimento sito in New Industrial Zone Kiryat Sapir, 42504 Netanya – Israele; PLANTEX LTD stabilimento sito in Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya – Israele;

Valsartan: Chuannan No.1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in Coastal Industrial Zone, Duqiao, 317016 Linhai - Zhejiang, - Cina;

Produttore del prodotto finito: Actavis Ltd. stabilimento sito in BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun – Malta (produzione, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma – Dupnitsa AD stabilimento sito in 3 Samokovsko Schosse Str., 2600 Dupnitsa – Bulgaria (produzione, controllo e rilascio dei lotti); SEGETRA S.A.S. stabilimento sito in via Milano, 85 - 20078 S. Colombano Al Lambro - Milano - Italia (confezionamento secondario).

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: valsartan 160,00 mg; idroclorotiazide 25,00 mg;

Eccipienti:

Nucleo: cellulosa microcristallina 72,00 mg; lattosio monoidrato 59,44 mg; croscarmellosa sodica 21,60 mg; povidone K29-K32 14,40 mg; talco 3,60 mg; magnesio stearato 2,52 mg; silice anidra colloidale 1,44 mg;

Film di rivestimento: polivinil alcol 6,34 mg; talco 2,88 mg; titanio diossido (E171) 1,81 mg; macrogol 3350 1,78 mg; lecitina (contiene olio di soia) (E322) 0,50 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,18 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,88 mg; ferro ossido nero (E172) 0,03 mg;

Confezione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al.

AIC n. 041967047 (in base 10) 180RG7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. stabilimento sito in via Curiel 34 - 20067 Paullo - Milano; TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD API Division con siti di produzione: ABIC LTD stabilimento sito in New Industrial Zone Kiryat Sapir, 42504 Netanya – Israele; PLANTEX LTD stabilimento sito in Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya – Israele;

Valsartan: Chuannan No.1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in Coastal Industrial Zone, Duqiao, 317016 Linhai - Zhejiang, - Cina;

Produttore del prodotto finito: Actavis Ltd. stabilimento sito in BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun – Malta (produzione, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma – Dupnitsa AD stabilimento sito in 3 Samokovsko Schosse Str., 2600 Dupnitsa – Bulgaria (produzione, controllo e rilascio dei lotti); SEGETRA S.A.S. stabilimento sito in via Milano, 85 - 20078 S. Colombano Al Lambro - Milano - Italia (confezionamento secondario).

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: valsartan 320,00 mg; idroclorotiazide 12,50 mg;

Eccipienti:

Nucleo: cellulosa microcristallina 144,00 mg; lattosio monoidrato 156,38 mg; croscarmellosa sodica 43,20 mg; povidone K29-K32 28,80 mg; talco 7,20 mg; magnesio stearato 5,04 mg; silice anidra colloidale 2,88 mg;

Film di rivestimento: polivinil alcol 12,67 mg; talco 5,76 mg; titanio diossido (E171) 5,49 mg; macrogol 3350 3,56 mg; lecitina (contiene olio di soia) (E322) 1,01 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,20 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,12 mg;

Confezione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al.

AIC n. 041967050 (in base 10) 180RGB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. stabilimento sito in via Curiel 34 - 20067 Paullo - Milano; TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD API Division con siti di produzione: ABIC LTD stabilimento sito in New Industrial Zone Kiryat Sapir, 42504 Netanya – Israele; PLANTEX LTD stabilimento sito in Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya – Israele;

Valsartan: Chuannan No.1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in Coastal Industrial Zone, Duqiao, 317016 Linhai - Zhejiang, - Cina;

Produttore del prodotto finito: Actavis Ltd. stabilimento sito in BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun – Malta (produzione, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma – Dupnitsa AD stabilimento sito in 3 Samokovsko Schosse Str., 2600 Dupnitsa – Bulgaria (produzione, controllo e rilascio dei lotti); SEGETRA S.A.S. stabilimento sito in via Milano, 85 - 20078 S. Colombano Al Lambro - Milano - Italia (confezionamento secondario).

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: valsartan 320,00 mg; idroclorotiazide 25,00 mg;

Eccipienti:

Nucleo: cellulosa microcristallina 144,00 mg; lattosio monoidrato 143,88 mg; croscarmellosa sodica 43,20 mg; povidone K29-K32 28,80 mg; talco 7,20 mg; magnesio stearato 5,04 mg; silice anidra colloidale 2,88 mg;

Film di rivestimento: polivinil alcol 12,67 mg; talco 5,76 mg; titanio diossido (E171) 3,95 mg; macrogol 3350 3,56 mg; lecitina (contiene olio di soia) (E322) 1,01 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,03 mg; ferro ossido giallo (E172) 1,82 mg;

IndicazionI terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti. MIDAVATZAR è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: AIC n. 041967011 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 5,11 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 9,59 Euro.

Confezione: AIC n. 041967023 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,09 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,42 Euro.

Confezione: AIC n. 041967035 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,09 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,42 Euro.

Confezione: AIC n. 041967047 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,44 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 13,45 Euro.

Confezione: AIC n. 041967050 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,44 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 13,45 Euro.

Classificazione ai fini della fornitura .

Confezione: AIC n. 041967011 - "80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 041967023 - "160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 041967035 - "160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 041967047 - "320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 041967050 - "320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVdC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01682

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Akirab»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 154/2013 del 6 febbraio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «AKIRAB», nelle forme e confezioni: «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al-OPA-PVC/Al; «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al-OPA-PVC/Al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: MITHRIDATUM LTD. con sede legale e domicilio in 5th Floor, 86 Jermyn Street, SW1Y 6AW - Londra – Regno Unito.

Confezione: «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al-OPA-PVC/Al.

AIC n° 041984016 (in base 10) 18180J (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa gastroresistente.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: AMINO CHEMICALS LTD. stabilimento sito in A61 Industrial Estate, MRS 3000 Marsa – Malta; MOEHS CATALANA S.L. stabilimento sito in Polígono Rubíi Sur, César Martinell i Brunet n°12ª - 08191 Rubí - Barcellona – Spagna;

Produttore del prodotto finito: ACTAVIS HF. stabilimento sito in Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður – Islanda (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio); PHARBIL WALTROP GmbH stabilimento sito in Im Wirrigen 25 - 45731 Waltrop - Germania (confezionamento secondario); DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GmbH stabilimento sito in Göllstaβe 1, 84529 Tittmoning – Germania (confezionamento primario e secondario); MPF B.V. stabilimento sito in Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske – Paesi Bassi (confezionamento primario e secondario);

Composizione: 1 compressa gastroresistente da 10 mg contiene:

Principio Attivo: rabeprazolo sodico 10,0 mg corrispondenti a rabeprazolo 9,42 mg.

Eccipienti:

Nucleo: povidone 1,80 mg; idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione 13,50 mg; ossido di magnesio leggero 40,50 mg; mannitolo (E421) 23,30 mg; magnesio stearato 0,90 mg;

Rivestimento: etilcellulosa 0,68 mg; ossido di magnesio leggero 0,68 mg;

Rivestimento Enterico: acido metacrilico etilacrilato copolimero 9,83 mg; talco 2,75 mg; polisorbato 80 0,84 mg; sodio laurilsolfato 0,25 mg; glicole propilenico 1,10 mg; ossido di ferro giallo (E172) 0,02 mg; biossido di titanio (E171) 0,26 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,02 mg;

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al-OPA-PVC/Al.

AIC n° 041984028 (in base 10) 18180W (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa gastroresistente.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: AMINO CHEMICALS LTD. stabilimento sito in A61 Industrial Estate, MRS 3000 Marsa – Malta; MOEHS CATALANA S.L. stabilimento sito in Polígono Rubíi Sur, César Martinell i Brunet n°12[a] - 08191 Rubí - Barcellona – Spagna;

Produttore del prodotto finito: ACTAVIS HF. stabilimento sito in Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður – Islanda (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio); PHARBIL WALTROP GmbH stabilimento sito in Im Wirrigen 25 - 45731 Waltrop - Germania (confezionamento secondario); DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GmbH stabilimento sito in Göllstaβe 1, 84529 Tittmoning – Germania (confezionamento primario e secondario); MPF B.V. stabilimento sito in Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske – Paesi Bassi (confezionamento primario e secondario);

Composizione: 1 compressa gastroresistente da 20 mg contiene:

Principio Attivo: rabeprazolo sodico 20,0 mg corrispondenti a rabeprazolo 18,85 mg.

Eccipienti:

Nucleo: povidone 3,60 mg; idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione 27,0 mg; ossido di magnesio leggero 81,0 mg; mannitolo (E421) 46,60 mg; magnesio stearato 1,80 mg;

Rivestimento: etilcellulosa 1,35 mg; ossido di magnesio leggero 1,35 mg;

Rivestimento Enterico: acido metacrilico etilacrilato copolimero 16,52 mg; talco 4,61 mg; polisorbato 80 1,41 mg; sodio laurilsolfato 0,43 mg; glicole propilenico 1,85 mg; ossido di ferro giallo (E172) 0,22 mg; biossido di titanio (E171) 0,54 mg;

Indicazioni terapeutiche:

AKIRAB compresse è indicato per il trattamento di:

ulcera duodenale attiva;

ulcera gastrica benigna attiva;

malattia da reflusso gastroesofageo erosiva o ulcerosa sintomatica (MRGE);

gestione a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE);

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica);

sindrome di Zollinger-Ellison.

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione di Helicobacter pylori in pazienti affetti da ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: AIC n. 041984016 - «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al-OPA-PVC/Al.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,11 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,95 Euro.

Confezione: AIC n. 041984028 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al-OPA-PVC/Al.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,87 Euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,25 Euro.

Condizioni e modalità d'impiego.

Confezione: AIC n. 041984016 - «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al-OPA-PVC/Al.

si applicano le condizioni di cui alla Nota 48.

Confezione: AIC n. 041984028 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al-OPA-PVC/Al.

si applicano le condizioni di cui alla Nota 48.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 041984016 - «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al-OPA-PVC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 041984028 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al-OPA-PVC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01683

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nadololo Sanofi-Aventis»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 157/2013 del 1° febbraio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «NADOLOLO SANOFI-AVENTIS», nella forma e confezione: «80 mg compresse» 30 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154.

Confezione: «80 mg compresse» 30 compresse.

AIC n° 041029012 (in base 10) 1743DN (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Fermion OY stabilimento sito in Laaketehtaantie, 2 - Oulu Plant – 90650 Oulu – Finlandia; Sanofi-aventis Deutschland GmbH stabilimento sito in Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main – Germania;

Produttore del prodotto finito:

SANOFI-AVENTIS SP.ZO.O stabilimento sito in Ul. Lubelska 52 - 35-233 Rzeszow - Polonia (ciclo completo di produzione).

Composizione: 1 compressa da 80 mg contiene:

Principio Attivo: nadololo 80 mg;

Eccipienti: cellulosa microcristallina 142,75 mg; magnesio stearato 2,25 mg;

Indicazioni terapeutiche: Ipertensione: in monoterapia o in associazione con altri farmaci antipertensivi, nel trattamento a lungo termine dell'ipertensione essenziale. Il nadololo risulta meno efficace nel trattamento di crisi acute di ipertensione.

Angina pectoris: trattamento a lungo termine di pazienti affetti da angina pectoris che non hanno risposto adeguatamente ad un approccio convenzionale (ad esempio, controllo del peso corporeo, riposo, eliminazione del fumo, impiego di nitroglicerina per via sublinguale e allontanamento dei fattori scatenanti).

Aritmie: tachicardia atriale parossistica, fibrillazione atriale parossistica, extrasistoli ventricolari e sopraventricolari, manifestazioni cardiovascolari degli ipertiroidei, segni funzionali di cardiomiopatia ostruttiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041029012 - «80 mg compresse» 30 compresse.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041029012 - «80 mg compresse» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01684

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Connettivina»

Estratto determinazione V&A.N/n. 158/2013 del 1° febbraio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «Connettivina», anche nella forma e confezione: «0,2% crema» tubo da 100 g alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Fidia Farmaceutici S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285.

Confezione: «0,2% crema» tubo da 100 g.

AIC n° 019875121 (in base 10) 0LYK9K (in base 32).

Forma Farmaceutica: crema.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione;

Produttore del principio attivo: Fidia Farmaceutici S.p.A. stabilimento sito in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A – 35031 Abano Terme – Padova;

Produttore del prodotto finito: Fidia Farmaceutici S.p.A. stabilimento sito in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A – 35031 Abano Terme – Padova (produzione completa);

Composizione: 100 g di crema contengono:

Principio Attivo: acido ialuronico sale sodico 0,2 g;

Eccipienti: polietilenglicole 400 monostearato 10,0 g; estere decilico dell'acido oleico 5,0 g; cera emulsionante 2,0 g; glicerolo 1,5 g; sorbitolo soluzione 70% 1,5 g; metile p-idrossibenzoato 0,2 g; propile p-idrossibenzoato 0,02 g; sodio deidroacetato 0,2 g; aroma (dalin *ph)* 0,05 g; acqua depurata q.b. a 100 g;

Indicazioni terapeutiche: Connettivina stimola la riparazione e la rigenerazione della pelle, accelerando la guarigione di abrasioni, escoriazioni, ferite superficiali, scottature, ustioni di lieve entità e ragadi al seno.

Connettivina è anche indicato nelle irritazioni cutanee localizzate, determinate da agenti fisici quali sole, freddo, vento, negli arrossamenti da pannolino, nelle irritazioni e nella disidratazione conseguenti a trattamenti di radioterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 019875121 - «0,2% crema» tubo da 100 g;

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 019875121 - «0,2% crema» tubo da 100 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01685

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Addariz»

Estratto determinazione n. 184/2013 del 13 febbraio 2013

Medicinale: ADDARIZ.

Titolare AIC: Sigillata Limited - Suite 23, Park Royal House - 23 Park Royal Road - London NW10 7JH - Regno Unito.

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - AIC n. 040098016/M (in base 10) 167Q70 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse orodispersibili.

Composizione: Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo: 10 mg di rizatriptan come 14,53 mg di rizatriptan benzoato.

Eccipienti:

Mannitolo (E421);

Cellulosa microcristallina (E460a);

Silicato di calcio;

Crospovidone di tipo A (E1202);

Aspartame (E951);

Silice colloidale anidra;

Aroma alla menta;

Magnesio stearato (E470b).

Produttore del principio attivo

Natco Pharma Limited - Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh - India.

Produzione, confezionamento (primario e secondario), controllo e rilascio dei lotti

Actavis Ltd. - BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi di emicrania con o senza aura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - AIC n. 040098016/M (in base 10) 167Q70 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,18.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADDARIZ è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01686

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Actavis»

Estratto determinazione n. 183/2013 del 13 febbraio 2013

MEDICINALE
RIZATRIPTAN ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78 – 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040148013/M (in base 10) 16971F (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040148025/M (in base 10) 16971T (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040148037/M (in base 10) 169725 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040148049/M (in base 10) 16972K (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040148052/M (in base 10) 16972N (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040148064/M (in base 10) 169730 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040148076/M (in base 10) 16973D (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040148088/M (in base 10) 16973S (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040148090/M (in base 10) 16973U (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040148102/M (in base 10) 169746 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

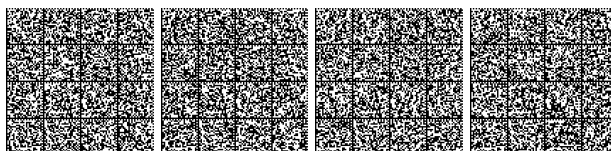
Principio attivo:
5 mg di rizatriptan come 7,265 mg di rizatriptan benzoato
10 mg di rizatriptan come 14,53 mg di rizatriptan benzoato

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina (E460a)
Silicato di calcio
Crospovidone di tipoA (E1202)
Aspartame (E951)
Silice colloidale anidro
Aroma alla menta
Magnesio stearato (E470b)

PRODUZIONE, **RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO**
Actavis Ltd_BLB 016 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000 MALTA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Manufacturing Packaging Farmaca MPF bv_Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske– PAESI BASSI

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Manufacturing Packaging Farmaca MPF bv_Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen , PAESI BASSI

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
TjoaPack B.V._Columbusstraat 4, 7801 CE Emmen ,PAESI BASSI

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
TjoaPack Boskoop B.V._Frankrijklaan 3, Hazerswoude-Dorp ,PAESI BASSI

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO –
Prestige Promotion Verkaufsforderung + Werberservice GmbH_Lindigstr. 6, D-63801 Kleinostheim , GERMANIA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Orifice Medical AB_Aktergatan 2 e 4 SE-27155 Ystad Sweden, SVEZIA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Dragonpharm Apotheker Puschl GmbH_Gollstrsse 1, 84529 Tittmoning, GERMANIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVA
Natco Pharma Limited_Mekaguda Village, Kothur Mandal Mahaboob Nagar District Andhra Pradesh ,
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi di emicrania con o senza aura.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040148025/M (in base 10) 16971T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,69

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040148076/M (in base 10) 16973D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,18

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040148088/M (in base 10) 16973S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIZATRIPTAN ACTAVIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01687

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Arrow»

Estratto determinazione n. 125/2013 del 4 febbraio 2013

MEDICINALE
RIZATRIPTAN ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione
"5 mg compresse" 2 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041931015/M (in base 10) 17ZN87 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 3 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041931027/M (in base 10) 17ZN8M (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 6 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041931039/M (in base 10) 17ZN8Z (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 12 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041931041/M (in base 10) 17ZN91 (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse" 18 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041931054/M (in base 10) 17ZN9G (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 2 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041931066/M (in base 10) 17ZN9U (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 3 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041931078/M (in base 10) 17ZNB6 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 6 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041931080/M (in base 10) 17ZNB8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 12 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041931092/M (in base 10) 17ZNBN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 18 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041931104/M (in base 10) 17ZNC0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
7,265 mg di rizatriptan benzoato equivalente a 5 mg di rizatriptan.
14,530 mg di rizatriptan benzoato equivalente a 10 mg di rizatriptan.

Eccipienti:
Mannitolo
Sorbitolo (E420)
Ossido di ferro rosso
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

RILASCIO LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg
Germania

Specifar SA
1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 123 51, Atene
Grecia

CONTROLLO LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Melbourn Scientific Limited
Saxon Way, Melbourn, SG8 6DN
Regno Unito

PRODUZIONE:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 300
Malta

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6, 7356 Weingarten
Germania

Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY
Regno Unito

Specifar SA
1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 123 51, Atene
Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Rizatriptan Benzoato
Inke, S.A.
Área Industrial del Llobregat, C/ Argent, 1, 08755, CASTELLBISBAL, Barcellona
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici con o senza aura negli adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse” 3 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041931027/M (in base 10) 17ZN8M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,55

Confezione
"10 mg compresse" 3 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041931078/M (in base 10) 17ZNB6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,18

Confezione
"10 mg compresse" 6 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041931080/M (in base 10) 17ZNB8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIZATRIPTAN ARROW è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01688

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Arrow Generics»

Estratto determinazione n. 126/2013 del 4 febbraio 2013

MEDICINALE
RIZATRIPTAN ARROW GENERICS

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041932017/M (in base 10) 17ZP7K (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041932029/M (in base 10) 17ZP7X (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041932031/M (in base 10) 17ZP7Z (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041932043/M (in base 10) 17ZP8C (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041932056/M (in base 10) 17ZP8S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
14,530 mg di rizatriptan benzoato equivalente a 10 mg di rizatriptan.

Eccipienti:
Mannitolo
Sorbitolo (E420)
Crospovidone
Sodio saccarinato
Aroma naturale di menta piperita
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

RILASCIO LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg
Germania

Specifar SA
1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 123 51, Atene
Grecia

CONTROLLO LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Melbourn Scientific Limited
Saxon Way, Melbourn, SG8 6DN
Regno Unito

PRODUZIONE:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6, 7356 Weingarten
Germania

Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY
Regno Unito

Specifar SA
1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 123 51, Atene
Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Rizatriptan Benzoato
Inke, S.A.
Área Industrial del Llobregat, C/ Argent, 1, 08755, CASTELLBISBAL, Barcellona
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici con o senza aura negli adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041932029/M (in base 10) 17ZP7X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,18

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister in AL/AL
AIC n. 041932031/M (in base 10) 17ZP7Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIZATRIPTAN ARROW GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01689

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Doc»

Estratto determinazione n. 181/2013 del 13 febbraio 2013

MEDICINALE
RIZATRIPTAN DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici Srl
Via Manuzio 7
20124 Milano

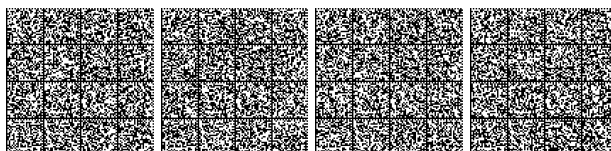
Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041202019/M (in base 10) 179DC3 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041202021/M (in base 10) 179DC5 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041202033/M (in base 10) 179DCK (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041202045/M (in base 10) 179DCX (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041202058/M (in base 10) 179DDB (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041202060/M (in base 10) 179DDD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041202072/M (in base 10) 179DDS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041202084/M (in base 10) 179DF4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041202096/M (in base 10) 179DFJ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041202108/M (in base 10) 179DFW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
7,265 mg di rizatriptan benzoato corrispondente a 5,0 mg di rizatriptan.
14,53 mg di rizatriptan benzoato corrispondente a 10,0 mg di rizatriptan.

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Aspartame (E951)
Polvere di menta (costituita da: olio di menta, olio di menta privo di terpeni, eucaliptolo, mentone, isomentone, acetato di metile, mentolo)
Magnesio stearato

RILASCIO LOTTI:
Pharmathen S.A
6, Dervanakion str.,153 51, Pallini, Attiki
Grecia

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300
Grecia

P.T. Hadjigeorgiou CO LTD
Giltiz 31, 3042, Limassol
Cipro

CONTROLLO LOTTI:
Pharmathen S.A.
6, Dervanakion str.,153 51, Pallini, Attiki
Grecia

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300
Grecia

PRODUZIONE:
Pharmathen S.A
6, Dervanakion str.,153 51, Pallini, Attiki
Grecia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
P.T. Hadjigeorgiou CO LTD
Giltiz 31, 3042, Limassol
Cipro

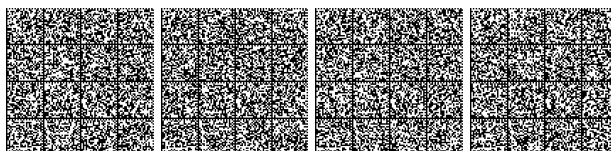
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pharmathen S.A.
6, Dervanakion str.,153 51, Pallini, Attiki
Grecia

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300
Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Limited Active Pharmaceutical Ingredients
Unit-II, Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram, Medak District, Andhra Pradesh, 502 325
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici con o senza aura.
RIZATRIPTAN DOC non deve essere impiegato per la profilassi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041202021/M (in base 10) 179DC5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,69

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041202072/M (in base 10) 179DDS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,18

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041202084/M (in base 10) 179DF4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIZATRIPTAN DOC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01690

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Eg»

Estratto determinazione n. 180/2013 del 13 febbraio 2013

MEDICINALE
RIZATRIPTAN EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in AL/AL blister
AIC n. 040091011/M (in base 10) 167HD3 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in AL/AL blister
AIC n. 040091023/M (in base 10) 167HDH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in AL/AL blister
AIC n. 040091035/M (in base 10) 167HDV (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in AL/AL blister
AIC n. 040091047/M (in base 10) 167HF7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in AL/AL blister
AIC n. 040091050/M (in base 10) 167HFB (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in AL/AL blister
AIC n. 040091062/M (in base 10) 167HFQ (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 3 compresse in AL/AL blister
AIC n. 040091074/M (in base 10) 167HG2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg di rizatriptan pari a 7,265 mg di rizatriptan benzoato.
10 mg di rizatriptan pari a 14,53 mg di rizatriptan benzoato.

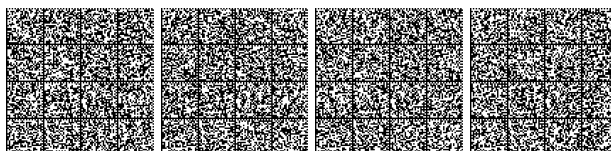
Eccipienti:
Mannitolo
Maltodestrina
Cellulosa microcristallina
Crospovidone tipo A
Saccarina sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Aroma di mentolo (maltodestrine, mentolo naturale, amido di mais modificato).

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI:
ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 19, 89150 Laichingen
GERMANIA

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI , CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel
GERMANIA

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
ITALIA

PRODUZIONE P.F., CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb, 26300 Vršac
SERBIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
S.C.F. s.n.c. di Giovenzana Roberto e Pellizola Mirko Claudio
Via Barbarossa, 7, 26824 – Cavenago D’Adda (LO)
ITALIA

De Salute S.R.L
Via Biasini, 26, 26015-Soresina (CR)
ITALIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Ltd. 14, 99 & 100, IDA,
Pashamylaram Phase – II,
Patancheru, Medak District – 502 319
Andhra Pradesh
INDIA

NATCO PHARMA Ltd. Chemical Division
Mekaguda Village,
Kothur Mandal,
Mahaboob Nagar District,
Andhra Pradesh
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici con o senza aura.
Rizatriptan EG non deve essere usato come profilassi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in AL/AL blister
AIC n. 040091011/M (in base 10) 167HD3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,18

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in AL/AL blister
AIC n. 040091023/M (in base 10) 167HDH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,68

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in AL/AL blister
AIC n. 040091074/M (in base 10) 167HG2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,69

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIZATRIPTAN EG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01691

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 179/2013 del 13 febbraio 2013

MEDICINALE
RIZATRIPTAN MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

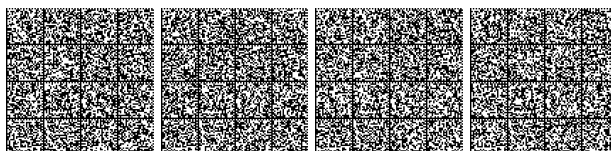
Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister in OPA/AL/PVC
AIC n. 040776015/M (in base 10) 16WDBH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in OPA/AL/PVC
AIC n. 040776027/M (in base 10) 16WDBV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister in OPA/AL/PVC
AIC n. 040776039/M (in base 10) 16WDC7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister in OPA/AL/PVC
AIC n. 040776041/M (in base 10) 16WDC9 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister in OPA/AL/PVC
AIC n. 040776054/M (in base 10) 16WDCQ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister in OPA/AL/PVC
AIC n. 040776066/M (in base 10) 16WDD2 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 3 compresse in blister in OPA/AL/PVC
AIC n. 040776078/M (in base 10) 16WDDG (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 6 compresse in blister in OPA/AL/PVC
AIC n. 040776080/M (in base 10) 16WDDJ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 12 compresse in blister in OPA/AL/PVC
AIC n. 040776092/M (in base 10) 16WDDW (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 18 compresse in blister in OPA/AL/PVC
AIC n. 040776104/M (in base 10) 16WDF8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di rizatriptan come rizatriptan benzoato.

Eccipienti:
Silice colloidale anidra
Crospovidone (Tipo B)
Crospovidone (Tipo A)
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Gomma di Guar
Magnesio stearato
Aspartame (E951).

Aroma di menta (contiene aroma naturale, maltodestrina di mais, amido di grano modificato).

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain Italy S.p.a.
Viale delle industrie 2, 20090 Settala (MI)
Italia

Mylan S.A.S. (Meyzieu)
Zac des Gaulnes 360 Avenue Henri Schneider 69330 Meyzieu
Francia

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Mylan Laboratories Limited F-4 & F-12 MIDC
Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113
India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Orifice Medical AB
Aktergatan 2 e 4, S-271 53 Ystad
Svezia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Rizatriptan Benzoate:
Mylan Laboratories Ltd. (Unit VII)
14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram phase-II Patancheru, Medak District 502 319 Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici, con o senza aura.
Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili non deve essere usato per la profilassi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in OPA/AL/PVC
AIC n. 040776027/M (in base 10) 16WDBV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,69

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in OPA/AL/PVC
AIC n. 040776078/M (in base 10) 16WDDG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,18

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister in OPA/AL/PVC
AIC n. 040776080/M (in base 10) 16WDDJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIZATRIPTAN MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01692

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Sandoz»

Estratto determinazione n. 39/2013 del 18 gennaio 2013

MEDICINALE
RIZATRIPTAN SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041302011/M (in base 10) 17DFZV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041302023/M (in base 10) 17DG07 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041302035/M (in base 10) 17DG0M (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041302047/M (in base 10) 17DG0Z (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041302050/M (in base 10) 17DG12 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041302062/M (in base 10) 17DG1G (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041302074/M (in base 10) 17DG1U (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041302086/M (in base 10) 17DG26 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041302098/M (in base 10) 17DG2L (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di rizatriptan (come rizatriptan benzoato)

Eccipienti:
Calcio silicato
Crospovidone tipo A
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina silicificata
Mannitolo (E421)
Aspartame (E951)
Magnesio stearto
Aroma di arancia dolce (gomma arabica E414, acido ascorbico E300, butirato di etile, malto destrina, olio di arancia)

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, PRODUZIONE:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Lek S.A. ul. Podlipe 16 95 010 Stryków Polonia

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warsaw Polonia

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI:
S.C. SANDOZ S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A RO-540472 Targu-Mures ROMANIA

BATCH RELEASE confezionamento primario e secondario:
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Via Formellese Km 4,300 00060 Formello (RM) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Limited, Pashamylaram, Phase – II, Patancheru, medak District – 502 319, Andhra Pradesh India

Natco Pharma Limited, Chemical Division, Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboob nagar District, Andhra Pradesh -India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della fase cefalalgia degli attacchi emicranici, con o senza aura.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041302023/M (in base 10) 17DG07 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,69

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041302035/M (in base 10) 17DG0M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041302062/M (in base 10) 17DG1G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,18

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041302074/M (in base 10) 17DG1U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,68

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041302086/M (in base 10) 17DG26 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIZATRIPTAN SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01693

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Teva»

Estratto determinazione n. 186/2013 del 13 febbraio 2013

MEDICINALE
RIZATRIPTAN TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351014/M (in base 10) 17FXV6 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351026/M (in base 10) 17FXVL (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351038/M (in base 10) 17FXVY (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351040/M (in base 10) 17FXW0 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351053/M (in base 10) 17FXWF (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351065/M (in base 10) 17FXWT (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351077/M (in base 10) 17FXX5 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351089/M (in base 10) 17FXXK (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351091/M (in base 10) 17FXXM (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351103/M (in base 10) 17FXXZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351115/M (in base 10) 17FXYC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351127/M (in base 10) 17FXYR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351139/M (in base 10) 17FXZ3 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351141/M (in base 10) 17FXZ5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
7,265 mg di rizatriptan benzoato (corrispondenti a 5 mg di rizatriptan).
14,53 mg di rizatriptan benzoato (corrispondenti a 10 mg di rizatriptan).

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Mannitolo (E421)
Amido (di mais) pregelatinizzato
Aspartame (E951)
Aroma mente piperita
Silice colloidale anidra
Sodio stearil fumarato

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY PALLAGI UT 13, 4042 DEBRECEN
UNGHERIA

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY H-2100 GODOLLO, TANCSICS MIHALY UT 8 (HEADQUARTERS 4042 DEBRECEN, PALLAGI UT 13
UNGHERIA

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
TEVA UK LTD BRAMPTON ROAD HAMPDEN PARK EASTBOURNE, EAST SUSSEX, BN22 9 AG
REGNO UNITO

RILASCIO LOTTI:
TEVA SANTE' SA RUE BELLOCIER 89107 SENS
FRANCIA

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
PHARMACHEMIE B.V. SWENSWEG 5, 2031 GA HAARLEM
PAESI BASSI

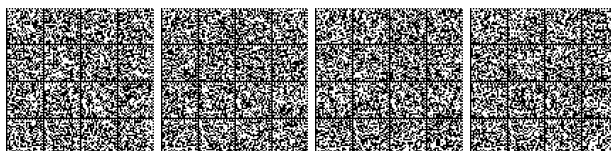
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
TEVA PHARMA, S.L.U. C/C, n4, POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, 50016 ZARAGOZA
SPAGNA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
NEOLOGISTICA SRL VIA XX SETTEMBRE 30 20024 GARBAGNATE MILANESE (MILSN)
ITALIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
RIZATRIPTAN BENZOATE CIPLA LIMITED MANUFACTURING DIVISION PLOT. N. D-7, MIDC INDUSTRIAL AREA KURKUMBH VILLAGE TALUKA - DAUND DISTRICT - PUNE (MAHARASHTRA)
INDIA

MATRIX LABORATORIES LTD., 14,99 & 100, IDA PASHAMYLARAM PHASE - II PATANCHERU MEDAK DISTRICT - 502 319, ANDHRA PRADESH
INDIA

RILASCIO LOTTI:
TEVA OPERATIONS POLAND Sp. z.o.o. ul. MOGILSKA 80, 31-546 KRAKOW
POLONIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi di emicrania, con o senza aura.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351091/M (in base 10) 17FXXM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,18

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister in OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041351103/M (in base 10) 17FXXZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIZATRIPTAN TEVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01694

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Zentiva»

Estratto determinazione n. 186/2013 del 13 febbraio 2013

MEDICINALE
RIZATRIPTAN ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano

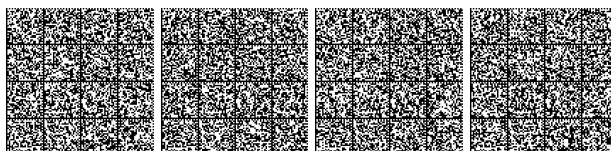
Confezione
"5 mg compresse" 1 compressa in blister AL/AL
AIC n. 042064016/M (in base 10) 183Q4J (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042064028/M (in base 10) 183Q4W (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042064030/M (in base 10) 183Q4Y (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042064042/M (in base 10) 183Q5B (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042064055/M (in base 10) 183Q5R (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042064067/M (in base 10) 183Q63 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 1 compressa in blister AL/AL
AIC n. 042064079/M (in base 10) 183Q6H (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042064081/M (in base 10) 183Q6K (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042064093/M (in base 10) 183Q6X (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042064105/M (in base 10) 183Q79 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042064117/M (in base 10) 183Q7P (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042064129/M (in base 10) 183Q81 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di rizatriptan (come rizatriptan benzoato)

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
Sodio amido glicolato A
Silice colloidale anidra
Sodio stearil fumarato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI.
ZENTIVA, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI.
ZENTIVA, a.s.
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
Repubblica Slovacca

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI.
Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.
Lubelska 52, Rzeszów Zip code 35-233
Polonia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Eczacibaşi - Zentiva Sağlik Ürünleri San. Ve tic. A.Ş.
Küçükkanştiran, Lüleburgaz, Zip code 39780
Turchia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO RIZATRIPTAN (COME RIZATRIPTAN BENZOATO)
NATCO PHARMA LIMITED
Chemical Division, Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici, con o senza aura.
Rizatriptan non deve essere usato per la profilassi

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042064030/M (in base 10) 183Q4Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,69

Confezione
"10 mg compresse" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042064093/M (in base 10) 183Q6X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,18

Confezione
"10 mg compresse" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042064105/M (in base 10) 183Q79 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIZATRIPTAN ZENTIVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01695

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Zentiva Italia»

Estratto determinazione n. 187/2013 del 13 febbraio 2013

MEDICINALE
RIZATRIPTAN ZENTIVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b – 20158 Milano

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041634015/M (in base 10) 17QL6Z (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041634027/M (in base 10) 17QL7C (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041634039/M (in base 10) 17QL7R (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041634041/M (in base 10) 17QL7T (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041634054/M (in base 10) 17QL86 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
14,53 mg di rizatriptan benzoato equivalente a 10,0 mg di rizatriptan.

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Aspartame (E 951)
Polvere di menta costituita da:
- olio di menta
- olio di menta privo di terpeni
- eucaliptolo
- mentone
- isomentone
- acetato di metile
- mentolo

Magnesio stearato

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pharmathen SA
6, Dervanakion str. 15351 Pallini, Attiki
GRECIA

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pharmathen International SA
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture Block N. 5 Rodopi 69300
GRECIA

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Limited
Active Pharmaceutical Ingredients Unit-II, Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara
Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram, Medak District, Andhra Pradesh, 502 325
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici con o senza aura.
Rizatriptan Zentiva Italia non deve essere usato per la profilassi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041634027/M (in base 10) 17QL7C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,18

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041634039/M (in base 10) 17QL7R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIZATRIPTAN ZENTIVA ITALIA è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01696

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Aurobindo»

Estratto determinazione n. 188/2013 del 13 febbraio 2013

MEDICINALE
RIZATRIPTAN AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041562012/M (in base 10) 17NCWW (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041562024/M (in base 10) 17NCX8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041562036/M (in base 10) 17NCXN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041562048/M (in base 10) 17NCY0 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041562051/M (in base 10) 17NCY3 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041562063/M (in base 10) 17NCYH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
14,530 mg di rizatriptan benzoato equivalente a 10 mg di rizatriptan

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina [E460]
Amido pregelatinizzato
Mannitolo [E421]
Crospovidone (Tipo A) [E1202]
Aspartame [E951]
Aroma di menta piperita (maltodestrina, aromi naturali, amido di mais modificato)
Sodio stearil fumarato [E485]

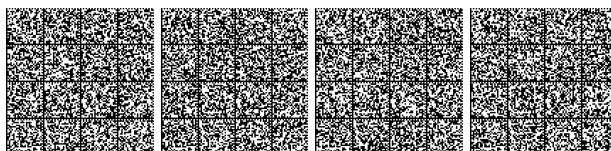
SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited

Sede amministrativa
Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038,
Andhra Pradesh
India

Sito di produzione
Unit – XI *(Sito di produzione)*
Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam Dist - 532409, Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE E DEL CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO FINITO:
Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District- 509302,
Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A.
Via delle Industrie snc, 26814 Livraga - Lodi
Italia

Segetra S.A.S.
Via Milano, 85- 20078 San Colombano AL Lambro (MI)
Italia

Next Pharma Logistics GmbH,
Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH,
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim,
Germania

SITI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

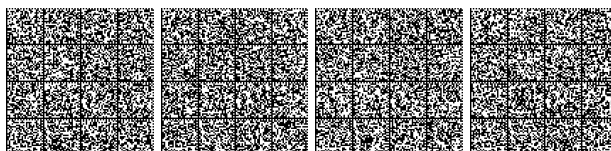
Milpharm Ltd.
Ares, Odissey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA46QD
Regno Unito

SITI RESPONSABILI DEL CONTROLLO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta
Astron Research Ltd.
2nd & 3rd Floor,Sage House, 319 Pinner Road, Harrow HA1 4HF
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici con o senza aura negli adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041562024/M (in base 10) 17NCX8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,18

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 6 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041562036/M (in base 10) 17NCXN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIZATRIPTAN AUROBINDO è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01697

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Doc Generici»

Estratto determinazione n. 182/2013 del 13 febbraio 2013

MEDICINALE
RIZATRIPTAN DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici Srl
Via Manuzio 7
20124 Milano

Confezione
"5 mg compresse" 2 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041191014/M (in base 10) 1791M6 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 3 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041191026/M (in base 10) 1791ML (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 6 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041191038/M (in base 10) 1791MY (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 12 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041191040/M (in base 10) 1791N0 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 18 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041191053/M (in base 10) 1791NF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 2 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041191065/M (in base 10) 1791NT (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 3 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041191077/M (in base 10) 1791P5 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 6 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041191089/M (in base 10) 1791PK (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 12 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041191091/M (in base 10) 1791PM (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 18 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041191103/M (in base 10) 1791PZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
7,265 mg di rizatriptan benzoato corrispondente a 5 mg di rizatriptan.
14,53 mg di rizatriptan benzoato corrispondente a 10 mg di rizatriptan.

Eccipienti:
cellulosa microcristallina
amido di mais
amido di mais pregelatinizzato
ossido ferrico (rosso) E172
magnesio stearato (E572).

RILASCIO LOTTI:
Pharmathen S.A
6, Dervanakion str.,153 51, Pallini, Attiki
Grecia

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300
Grecia

P.T. Hadjigeorgiou CO LTD
Giltiz 31, 3042, Limassol
Cipro

CONTROLLO LOTTI:
Pharmathen S.A
6, Dervanakion str.,153 51, Pallini, Attiki
Grecia

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300
Grecia

PRODUZIONE:
Pharmathen S.A
6, Dervanakion str.,153 51, Pallini, Attiki
Grecia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
P.T. Hadjigeorgiou CO LTD
Giltiz 31, 3042, Limassol
Cipro

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pharmathen S.A
6, Dervanakion str.,153 51, Pallini, Attiki
Grecia

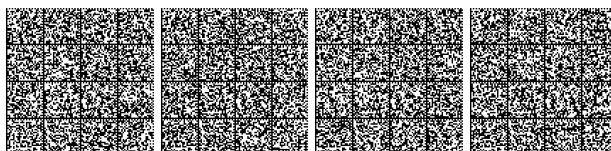
Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300
Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Limited Active Pharmaceutical Ingredients
Unit-II, Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram, Medak District, Andhra Pradesh, 502 325
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici con o senza aura.
RIZATRIPTAN DOC Generici non deve essere impiegato per la profilassi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse" 3 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041191026/M (in base 10) 1791ML (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,69

Confezione
"10 mg compresse" 3 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041191077/M (in base 10) 1791P5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,18

Confezione
"10 mg compresse" 6 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041191089/M (in base 10) 1791PK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIZATRIPTAN DOC Generici è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01698

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Retrovir»

Estratto determinazione n. 176/2013 del 12 febbraio 2013

MEDICINALE
RETROVIR

TITOLARE AIC:
ViiV Healthcare UK Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Regno Unito

Confezione
"100 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 026697146/M (in base 10) 0TGRFU (in base 32)

Confezione
"250 mg capsule rigide" 40 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 026697159/M (in base 10) 0TGRG7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
100 mg, 250 mg di zidovudina

Eccipienti:
Retrovir 100 mg capsule rigide
Contenuto della capsula:
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato
Magnesio stearato

Involucro della capsula:
Titanio diossido (E171)
Gelatina

Inchiostro
Opacode S-1-27794 Black (contenente Ossido di ferro nero E172)

Retrovir 250 mg capsule rigide
Contenuto della capsula:
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato
Magnesio stearato

Involucro della capsula:
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Carminio d'Indaco (e132)

Inchiostro
Opacode S-1-27794 Black (contenente Ossido di ferro nero E172)

PRODUZIONE
S.C. Europharm S.A. – 2 Panselelor St. – Brasov – Romania
SmithKline Beecham PLC – Manor Royal - Crawley - Gran Bretagna

RILASCIO LOTTI
S.C. Europharm S.A. – 2 Panselelor St. – Brasov – Romania
SmithKline Beecham PLC – Manor Royal - Crawley - Gran Bretagna
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Germania (solo per i 250 mg)

CONTROLLO LOTTI
S.C. Europharm S.A. – 2 Panselelor St. – Brasov – Romania
SmithKline Beecham PLC – Manor Royal - Crawley - Gran Bretagna

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
S.C. Europharm S.A. – 2 Panselelor St. – Brasov – Romania
SmithKline Beecham PLC – Manor Royal - Crawley - Gran Bretagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
S.C. Europharm S.A. – 2 Panselelor St. – Brasov – Romania
SmithKline Beecham PLC – Manor Royal - Crawley - Gran Bretagna
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Germania (solo per i 250 mg)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
ST Pharm Co Ltd, 1 Na-802, Sihwa Industrial Complex, Jeongwang-Dong, Repubblica della Corea-429-450, Siheung-Si, Gyeonoggi-Do
Aurobindo Pharma Limited Gaddapotharam (Village), Unit – VIII, Survey No.13, Ida – Kazipally, Jinnaram (Mandal), Medak District - India – 502 319 Near Hyderabad, Andhra Pradesh

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
le formulazioni orali di Retrovir sono indicate nella terapia antiretrovirale di associazione per il trattamento di adulti e bambini con infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV).
La chemioprofilassi con Retrovir è indicata per l'uso in donne HIV-positive in gravidanza (oltre le 14 settimane di gestazione) per la prevenzione della trasmissione materno-fetale dell'HIV e per la profilassi primaria dell'infezione da HIV nei neonati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 026697146/M (in base 10) 0TGRFU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 105,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 174,93

Confezione
"250 mg capsule rigide" 40 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 026697159/M (in base 10) 0TGRG7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 96,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 159,71

Sconto alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RETROVIR
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01699

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 174/2013 del 12 febbraio 2013

MEDICINALE
QUETIAPINA DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's s.r.l.
Via F. Wittgens, 3
20123 Milano

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201018/M (in base 10) 187VXU (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201020/M (in base 10) 187VXW (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201032/M (in base 10) 187VY8 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201044/M (in base 10) 187VYN (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201057/M (in base 10) 187VZ1 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201069/M (in base 10) 187VZF (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201071/M (in base 10) 187VZH (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201083/M (in base 10) 187VZV (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201095/M (in base 10) 187W07 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201107/M (in base 10) 187W0M (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201119/M (in base 10) 187W0Z (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201121/M (in base 10) 187W11 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201133/M (in base 10) 187W1F (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201145/M (in base 10) 187W1T (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201158/M (in base 10) 187W26 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201160/M (in base 10) 187W28 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201172/M (in base 10) 187W2N (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201184/M (in base 10) 187W30 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201196/M (in base 10) 187W3D (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201208/M (in base 10) 187W3S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

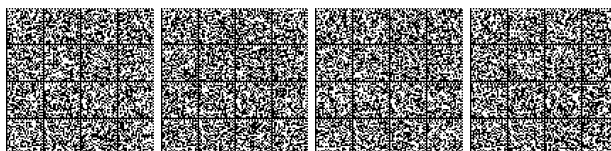
Principio attivo:
25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Calcio fosfato idrogeno diidrato
Sodio amido glicolato (tipo A)
Povidone K-90
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Quetiapina Dr Reddy's 25 mg, 100 mg in aggiunta:
Ossido ferro giallo (E172)
Quetiapina Dr Reddy's 25 mg, in aggiunta:
Ossido ferro rosso (E172)

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD
REGNO UNITO

RILASCIO
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
GERMANIA

CONTROLLO
Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld
GERMANIA

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14, 65232 Taunusstein
GERMANIA

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG
Tegeler Weg 33, 10589 Berlin
GERMANIA

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH
Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn
GERMANIA

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
Dr. Reddy's Laboratories Ltd Generics (FT0-3)
Bachupally 502325, Andhra Pradesh
INDIA

CONFEZIONAMENTO
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1+2, 73614 Schorndorf
GERMANIA

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop
GERMANIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Depo Pack S.n.c. di Silvio Del Deo Silvio e C.
Via Morandi 28, 21047 Saronno (VA)
ITALIA

Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)
ITALIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Dr. Reddy's Laboratories Ltd,
Unit-VI, APIIC, Industrial Estate,
Pydibhimavarm,
Ranastalam Mandal
Srikakulam District 532 409 A.P.
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Quetiapina Dr. Reddy's è indicato per il trattamento di:
Schizofrenia
Disturbo bipolare, compresi:

- episodi maniacali da moderati a gravi, associati al disturbo bipolare,
- episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare,

- prevenzione delle ricadute in pazienti con disturbo bipolare il cui episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201018/M (in base 10) 187VXU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,24

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201032/M (in base 10) 187VY8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,30

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201095/M (in base 10) 187W07 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 58,75

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201133/M (in base 10) 187W1F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 88,11

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 042201172/M (in base 10) 187W2N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 101,87

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA DR. REDDY'S è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01700

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nevirapina Sandoz»

Estratto determinazione n. 177/2013 del 13 febbraio 2013

MEDICINALE
NEVIRAPINA SANDOZ

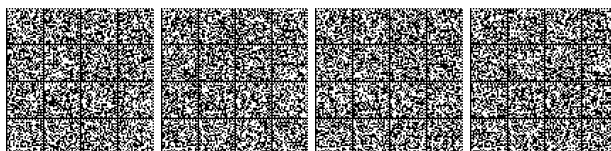
TITOLARE AIC:
Sandoz Spa
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione
"200 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040667014/M (in base 10) 16T1W6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
200 mg di nevirapina (in forma anidra).

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Croscarmellosa sodica
Povidone (K30)
Silice colloidale anidra
Sodio amido glicolato
Magnesio stearato

CONTROLLO, RILASCIO:
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hetero Labs Limited
Unit III, 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Pin Code-500 055, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Labs Limited
S.No.10,I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nevirapina Sandoz è indicata in associazione con altri medicinali anti-retrovirali per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di ogni età infetti dal virus HIV-1.

La maggiore parte dell'esperienza con nevirapina è in associazione con gli inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI). La scelta di una terapia successiva dopo Nevirapina Sandoz deve essere basata sull'esperienza clinica e sui test di resistenza.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"200 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040667014/M (in base 10) 16T1W6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 77,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 127,82

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEVIRAPINA SANDOZ è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Infettivologo (RNRL).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01701

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neophyr»

Estratto determinazione n. 173/2013 del 12 febbraio 2013

MEDICINALE
NEOPHYR

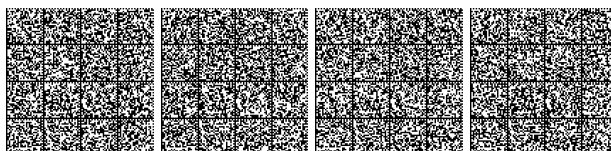
TITOLARE AIC:
SOL S.p.A.
Via Borgazzi 27
20900 Monza
Italia

Confezione
"225 ppm mol/mol gas medicinale compresso" 1 bombola AL da 10 L riempita a 150 bar
AIC n. 041764010/M (in base 10) 17UK5B (in base 32)

Confezione
"450 ppm mol/mol gas medicinale compresso" 1 bombola AL da 10 L riempita a 150 bar
AIC n. 041764022/M (in base 10) 17UK5Q (in base 32)

Confezione
"1000 ppm mol/mol gas medicinale compresso" 1 bombola AL da 10 L riempita a 150 bar
AIC n. 041764034/M (in base 10) 17UK62 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gas medicinale compresso.

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Ossido di azoto 225 ppm mol/mol.
Ossido di azoto 450 ppm mol/mol.
Ossido di azoto 1000 ppm mol/mol.

Per ossido di azoto (NO) 225 ppm mol/mol
Ossido di azoto (NO) 0,225 ml in
Azoto (N_2) 999,775 ml.

Per ossido di azoto (NO) 450 ppm mol/mol
Ossido di azoto (NO) 0,450 ml in
Azoto (N_2) 999,55 ml.

Per ossido di azoto (NO) 1000 ppm mol/mol
Ossido di azoto (NO) 1 ml in
Azoto (N_2) 999 ml.

Una bombola da 10 litri riempita a 150 bar fornisce 1500 l di gas a una pressione di 1 bar a 15°C.

Eccipienti:
Azoto

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
SOL SpA
Via Borgazzi 27, 20900 Monza (sede legale)
Via Libertà 247, 20900 Monza (sito produttivo)

CONTROLLO LOTTI:
Labanalysis S.R.L.
Via Rota Candiani 13, 27043 Broni (sede legale)
Via Europa 5, 27041 Casanova Lonati

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
SOL SpA
Via Borgazzi 27, 20900 Monza (sede legale)
Via Libertà 247, 20900 Monza (sito produttivo)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Neophyr, unitamente a supporto ventilatorio e ad altri principi attivi idonei, è indicato:

- Per il trattamento di neonati di 34 settimane di gestazione o più, affetti da insufficienza respiratoria ipossica associata ad evidenza clinica o ecocardiografica di ipertensione polmonare, onde migliorare l'ossigenazione e ridurre la necessità di usare un ossigenatore extracorporeo a membrana.
- Come parte del trattamento dell'ipertensione polmonare peri-operatoria negli adulti e nei neonati, negli infanti, nei bambini e negli adolescenti, di età compresa tra 0 e 17 anni in concomitanza con un intervento cardiochirurgico, onde ridurre selettivamente la pressione arteriosa polmonare e migliorare la funzionalità ventricolare destra e l'ossigenazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"225 ppm mol/mol gas medicinale compresso" 1 bombola AL da 10 L riempita a 150 bar
AIC n. 041764010/M (in base 10) 17UK5B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"450 ppm mol/mol gas medicinale compresso" 1 bombola AL da 10 L riempita a 150 bar
AIC n. 041764022/M (in base 10) 17UK5Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1000 ppm mol/mol gas medicinale compresso" 1 bombola AL da 10 L riempita a 150 bar
AIC n. 041764034/M (in base 10) 17UK62 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEOPHYR è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01702

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost FDC Pharma»

Estratto determinazione n. 172/2013 del 12 febbraio 2013

MEDICINALE
LATANOPROST FDC PHARMA

TITOLARE AIC:
FDC Pharma
Unit 6 Fulcrum 1, Solent Business Park, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire, PO15 7FE
Regno Unito

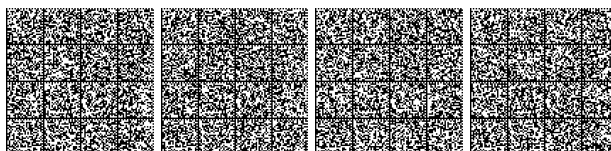
Confezione
"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 040895017/M (in base 10) 1700K9 (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 040895029/M (in base 10) 1700KP (in base 32)

Confezione
"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 6 flaconi in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 040895031/M (in base 10) 1700KR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost.
100 ml di collirio contengono 0,005 g di latanoprost.
Una goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost.

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Sodio cloruro
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Sodio fosfato bibasico anidro
Acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
FDC Ltd.
Plot No. 19 & 20/2, M.I.D.C. Industrial Area; Village Dhatao, Roha 402 116, Dist. Raigad, State Maharashtra
India

FDC Ltd.
142-48, Swami Vivekananda Road, Jogeshwari (West), Mumbai 400102
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
FDC Ltd.
Plot No. B-8, MIDC, Waluj, Aurangabad 431 136, Maharashtra
India

PRODUZIONE:
AV Processors Pvt Ltd.
E52, Anand Nagar, MIDC, Addiotional Ambernath (East), District Thane, Maharashtra 421 506
India

CONTROLLO:
Astron Research Ltd.
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

FDAS Ltd.
BioCity Nottingham, Pennyfoot Street, Nottingham, NG1 1 GF
Regno Unito

Wickham Laboratories Ltd.
Winchester Road, Wickham, Fareham, Hampshire, PO17 5EU
Regno Unito

RILASCIO:
FDC International Ltd.
Unit 6 Fulcrum 1, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire, PO15 7FE
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare.
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti pediatrici con elevata pressione intraoculare e in pazienti con glaucoma pediatrico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 2,5 ml
AIC n. 040895017/M (in base 10) 1700K9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,74

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST FDC PHARMA è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01703

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin Dermatologico»

Estratto determinazione V&A IP n. 104 del 24 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN cream 2% w/w tube x 30g dalla GRECIA con numero di autorizzazione 8533/06-02-2007, il quale per le motivazioni espresse in premessa deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. , Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA).

Confezione: DAKTARIN Dermatologico "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice AIC: 042514012 (in base 10) 18KFLW (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Composizione : Un grammo di crema contiene :
Principio attivo: Miconazolo nitrato 20 mg.
Eccipienti: tefose 63, labrafil M 1944 CS paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua purificata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Infezioni della pelle o delle unghie provocate da funghi (dermatofiti) o da lieviti (Candida) eventualmente complicate da sovrainfezioni da batteri Gram-positivi.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAKTARIN Dermatologico "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice AIC: 042514012; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAKTARIN Dermatologico "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice AIC: 042514012; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01704

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determinazione V&A IP n. 105 del 24 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral 12 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 766451-2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

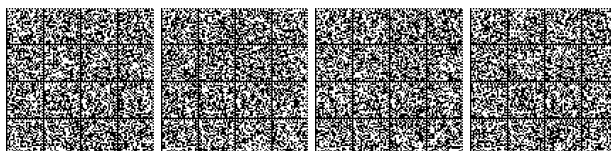
IMPORTATORE : Beachcourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova.

Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 MG polvere per sospensione orale" 12 bustine
Codice AIC: 041369024 (in base 10) 14GHG0 (in base 32)
Forma Farmaceutica : bustine
Ogni bustina contiene:
Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
Eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca- limone-fragola.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni :

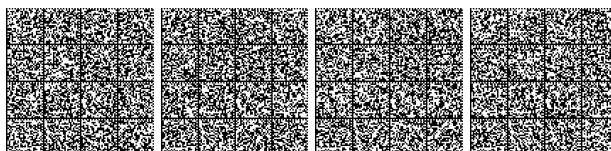
- dell'orecchio e dei seni nasali,
- infezioni del tratto respiratorio,
- infezioni del tratto urinario,
- infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,
- infezione delle ossa e delle articolazioni.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra S.r.l., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London Greater London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 MG polvere per sospensione orale" 12 bustine
Codice AIC: 041369024
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,84 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,30 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 MG polvere per sospensione orale" 12 bustine
Codice AIC: 041369024
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01705

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Celluvisc»

Estratto determinazione V&A IP n. 107 del 28 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CELLUVISC, Eye drops, solution Single-dose container 30 units 0,4 ml dal Portogallo con numero di autorizzazione 2805489 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA;

Confezione: CELLUVISC " 1% collirio" 30 flaconi monodose da 0,4 ml
Codice AIC: 041672027 (in base 10) 17RRBV (in base 32)
Forma Farmaceutica: collirio, soluzione
Composizione: 1ml di soluzione contiene:
Principio attivo: carmellosa sodica 1% (p/v).
Eccipienti: sodio cloruro, sodio lattato, potassio cloruro, calcio cloruro, acqua purificata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle secchezze oculari dovute ad alterazioni della stabilità del film lacrimale.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CELLUVISC " 1% collirio" 30 flaconi monodose da 0,4 ml
Codice AIC: 041672027; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CELLUVISC " 1% collirio" 30 flaconi monodose da 0,4 ml
Codice AIC: 041672027; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01706

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Atarax»

Estratto determinazione V&A IP n. 108 del 28 gennaio 2013

E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale ATARAX 25 mg comprimidos recubiertos 25 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 26308 Cod. Nac. 713032.1, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. , Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: ATARAX “25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse rivestite
Codice AIC: 038988034 (in base 10) 155U82 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: idrossizina dicloridrato 25mg.
Eccipienti: Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, acqua purificata. Film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 [titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 400], acqua purificata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine degli stati ansiosi. Dermatiti allergiche accompagnate da prurito.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato il riconfezionamento secondario presso l’officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ATARAX “25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse rivestite
Codice AIC: 038988034; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ATARAX “25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse rivestite
Codice AIC: 038988034; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01707

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasminelle»

Estratto determinazione V&A IP n. 109 del 28 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMINELLE film coated tablet 0,02mg+3mg/Tab 21 tab. dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 5866181, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : Beachcourse Italia S.r.l., Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova;

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL
Codice AIC: 042524013 (in base 10) 18KRCF (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principi attivi: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Yasminelle è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra S.r.l., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London , Greater London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL
Codice AIC: 042521017; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL
Codice AIC: 042521017; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01708

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zovicrem Labiale»

Estratto determinazione V&A IP n. 110 del 28 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOVICREM LABIAL 50 mg/g crema 1 Tubo de 2 g. dalla Spagna con numero di autorizzazione 63530 Cod. Nac. 665331.9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. , Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: ZOVICREM LABIALE "5% crema" tubo da 2 g,
Codice AIC: 042518011 (in base 10) 18KKHV (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Composizione : Un grammo di crema contiene:
Principio attivo: aciclovir 50 mg
Eccipienti: Polossamero 407, Alcool cetostearilico, Sodio laurilsolfato, Vaselina bianca, Paraffina liquida, Arlacel 165; Dimeticone 20; Glicole propilenico, Acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ZOVlCREM LABIALE 5% crema é indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (*herpes labialis* ricorrente) negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ZOVICREM LABIALE "5% crema" tubo da 2 g,
Codice AIC: 042518011 ; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ZOVICREM LABIALE "5% crema" tubo da 2 g,
Codice AIC: 042518011 ; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01709

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasminelle»

Estratto determinazione V&A IP n. 111 del 28 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMINELLE comprimidos revestidos por pelicula (film coated tablet) 0,02mg+3mg/Tab 21 comp. dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 5866181, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - 24121 Bergamo;

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL
Codice AIC: 042521017 (in base 10) 18KNFT (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principi attivi: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Yasminelle è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL
Codice AIC: 042521017; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL
Codice AIC: 042521017; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01710

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Avodart»

Estratto determinazione V&A IP n. 97 del 24 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AVODART 0,5 mg por. cps. mol. 90 cps.. dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 87/287/03-C, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: AVODART 30 capsule molli in blister PVC/PVDC da 0,5 mg
Codice AIC: 042084018 (in base 10) 1849PL (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule molli
Composizione : Ogni capsula molle contiene:
Principio attivo: Dutasteride 0,5 mg.
Eccipienti: Nucleo: mono e digliceridi dell'acido caprilico/caprico; butilidrossitoluene (E321). Rivestimento: gelatina; glicerolo; titaniodiossido (E171); ossido di ferro giallo (E172); trigliceridi a catena media; lecitina. inchiostro rosso contenente: ossido di ferro rosso (E172) come colorante, polivinil acetato ftalato, glicole propilenico, Macrogol 400.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB). Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine : CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AVODART 30 capsule molli in blister PVC/PVDC da 0,5 mg
Codice AIC: 042084018 ;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
20,84 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
34,40 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AVODART 30 capsule molli in blister PVC/PVDC da 0,5 mg
Codice AIC: 042084018 ;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01711

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex»

Estratto determinazione V&A IP n. 96 del 24 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPRALEX 10 mg por. tbl. flm. dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/276/02-C, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Denominazione: CIPRALEX 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg
Codice AIC: 041825011 (in base 10) 17WDRM (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Escitalopram 10 mg come Ossalato;
Eccipienti: Nucleo: talco, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento di episodi depressivi maggiori.
Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).
Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine : CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CIPRALEX 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg
Codice AIC: 041825011;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,69 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,20 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CIPRALEX 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg
Codice AIC: 041825011;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01712

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Coversyl»

Estratto determinazione V&A IP n. 95 del 24 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale COVERSYL 5 mg, comprimé pelliculé 90 comp. dal BELGIO con numero di autorizzazione BE286124, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Denominazione: COVERSYL " 5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore per compresse PP
Codice AIC: 041990019 (in base 10) 181FW3 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: perindopril arginina 5mg corrispondente a 3,395 mg di perindopril;
Eccipienti: *nucleo*: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio amido glicolato (tipo A); *rivestimento*: glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Coversyl si usa:
- per trattare la *pressione arteriosa elevata* (ipertensione),
- per trattare l'insufficienza cardiaca (condizione nella quale il cuore non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue per soddisfare le esigenze corporee);
- per ridurre il rischio di eventi cardiaci, quali un infarto, in pazienti con *coronaropatia stabile* (condizione che comporta una riduzione o un blocco dell'apporto di sangue al cuore) e che hanno già avuto un infarto e/o un intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine : CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: COVERSYL " 5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore per compresse PP
Codice AIC: 041990019;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
13,89 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
22,93 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: COVERSYL " 5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore per compresse PP
Codice AIC: 041990019;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01713

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lescol»

Estratto determinazione V&A IP n. 94 del 24 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale LESCOL 40 mg gélule 90 gélules dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 372 078-1 o 34009 372 078 1 2, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: LESCOL "40 mg capsule rigide" 14 capsule
Codice AIC: 042085011 (in base 10) 1849PL (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide
Composizione : Ogni capsula contiene:
Principio attivo: fluvastatina sodica 42,12 mg pari a 40 mg di fluvastatina acido libero:
Eccipienti: magnesio stearato, sodio bicarbonato, talco, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, calcio carbonato, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), gelatina, ferro ossido giallo (E172), gomma lacca.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Dislipidemia
Trattamento, in aggiunta alla dieta, dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia di tipo misto in adulti quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (come per es. esercizio fisico, riduzione di peso) non è adeguata.
Prevenzione secondaria della cardiopatia coronarica
Prevenzione secondaria di eventi cardiaci maggiori in adulti con cardiopatia coronarica dopo interventi coronarici percutanei

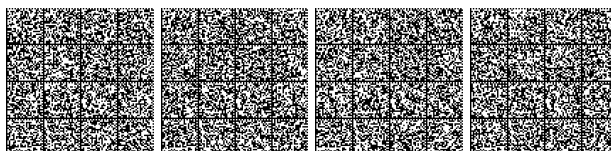
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: LESCOL "40 mg capsule rigide" 14 capsule
Codice AIC: 042085011;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):

7,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
13,07 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LESCOL "40 mg capsule rigide" 14 capsule
Codice AIC: 042085011;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01714

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc (Somac) 40mg»

Estratto determinazione V&A IP n. 93 del 24 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 40 mg 56 tabs dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 8141 il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione Pantorc usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA).

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL
Codice AIC: 041972023 (in base 10) 180WR9 (in base 32)
Forma Farmaceutica : Compresse gastroresistenti;
Composizione: una compressa contiene:
Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato);
Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.
Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre
- Esofagite da reflusso

Adulti
- Eradicazione di *Helicobacter pylori (H. pylori)* in combinazione con un'appropriata terapia antibiotica in pazienti con ulcere associate a *H. pylori*.
- Ulcera gastrica e duodenale.
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

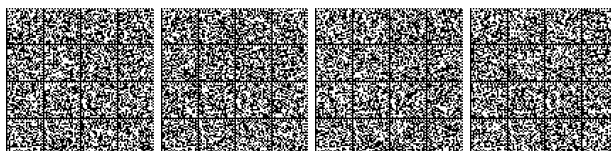
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL
Codice AIC: 041972023;
Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,14 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,78 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL
Codice AIC: 041972023;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL
Codice AIC: 041972023; Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 1** e alla **Nota 48**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01715

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc (Somac) 20 mg»

Estratto determinazione V&A IP n. 92 del 24 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 20 mg 14 tabs dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 99-4148, il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione Pantorc usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA).

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister
Codice AIC: 041972011 (in base 10) 180W9C (in base 32)
Forma Farmaceutica : Compresse gastroresistenti;
Composizione: una compressa contiene:
Principio attivo: Pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato);
Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.
Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre
Sintomi da reflusso gastroesofageo.
Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso.
Adulti
Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

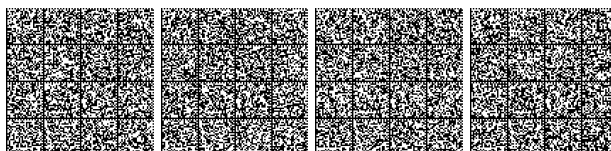
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister
Codice AIC: 041972011;

Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,28 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,07 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister
Codice AIC: 041972011;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister
Codice AIC: 041972011 ; Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 1** e alla **Nota 48**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01716

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasoretic»

Estratto determinazione V&A IP n. 91 del 24 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CO-RENITEC 20 mg + 12,5 mg tablet 14 Tabs dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 9600268, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Vasoretic e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: VASORETIC "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 038491039 (in base 10) 14QNWZ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principi attivi: enalapril maleato 20 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;
Eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: : VASORETIC "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 038491039
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,39 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,24 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: : VASORETIC "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 038491039 ;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01717

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A IP n. 90 del 24 gennaio 2013

E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 300 mg suppository 10 sup. dalla BULGARIA con numero di autorizzazione 20020093, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 SULMONA (AQ);

Confezione: EFFERALGAN "BAMBINI 300 mg supposte" 10 supposte
Codice AIC: 040071072 (in base 10) 166WX0 (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposta
Composizione : ogni supposta contiene
Principio attivo: Paracetamolo 300 mg**;**
Eccipienti: gliceridi semisintetici

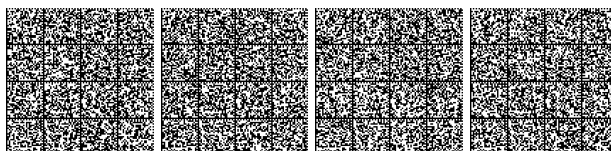
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili nei bambini.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato il riconfezionamento secondario presso l’officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "BAMBINI 300 mg supposte" 10 supposte
Codice AIC: 040071072; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "BAMBINI 300 mg supposte" 10 supposte
Codice AIC: 040071072; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01718

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione V&A IP N. 103 del 24 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN EMULGEL gel 1% Tub 100 g. dalla Grecia con numero di autorizzazione 35986/01/20-05-2002 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano ;

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 100 g
Codice AIC: 037117049 (in base 10) 13DR3T (in base 32)
Forma Farmaceutica: gel
Composizione : 100 g di gel contengono:
Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).
Eccipienti: dietilamina, carbopol 934 P, paraffina liquida, profumo Cream 45, **glicole propilenico**, acqua deionizzata, cetiol LC, cetomacrogol 1000, isopropanolo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: *Voltaren Emulgel 1% gel* si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 100 g
Codice AIC: 037117049 ;Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 100 g
Codice AIC: 037117049; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01719

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Isoptin»

Estratto determinazione V&A IP N. 102 del 24 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ISOPTIN SR-E 240 tabletki o przedl. uwalnianiu (prolonged-release tablet) 240 mg 20 tabl. dalla POLONIA con numero di autorizzazione R/1006, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: ISOPTIN "240 mg compresse a rilascio prolungato"30 compresse
Codice AIC: 042027019 (in base 10) 182L0C (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse a rilascio prolungato;
Una compressa contiene:
Principio attivo: Verapamil cloridrato 240 mg;
Eccipienti: Sodio alginato, Cellulosa microcristallina, Povidone, Magnesio stearato, Acqua purificata, Ipromellosa, Talco, Macrogol 400, Macrogol 6000, Titanio diossido (E 171), Lacca (giallo chinolina (E 104) e indigotina (E 132), Glicole propilenico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa di grado lieve o moderato.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine : S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ISOPTIN "240 mg compresse a rilascio prolungato"30 compresse
Codice AIC: 042027019;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,54 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,44 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: ISOPTIN "240 mg compresse a rilascio prolungato"30 compresse
Codice AIC: 042027019;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01720

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren»

Estratto determinazione V&A IP N. 101 del 24 gennaio 2013

E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale VOLTAREN Retard 75 mg comprimidos de liberacion modificada 40 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 62024 Codigo Nac. 655134-9, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: VOLTAREN "75 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
Codice AIC: 036068043 (in base 10) 12DQQC (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse a rilascio prolungato
Una compressa contiene:
Principio attivo: diclofenac sodico 75 mg.
Eccipienti: **saccarosio**; silice colloidale anidra; povidone; magnesio stearato; alcool cetilico; ipromellosa; polisorbato 80; titanio diossido; ferro ossido rosso; talco.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali:
- artrite reumatoide, spondilite anchilosante
- artrosi
- reumatismi non articolari

Dolori da infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma.
Trattamento di dolori mestruali.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

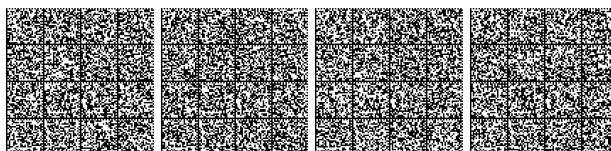
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: : VOLTAREN "75 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
Codice AIC: 036068043
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,55 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,16 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: : VOLTAREN "75 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
Codice AIC: 036068043; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione : VOLTAREN "75 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
Codice AIC: 036068043; si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01721

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determinazione V&A IP N. 100 del 24 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEOBRUFEN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula 40 comprim. dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 70031 Codigo Nacional 661407-5, che per le motivazioni in premessa specificate, deve essere messo in commercio con la denominazione Brufen e con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : GEKOFAR S.r.l. Piazza Duomo, 16 - 20122 MILANO;

Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041746013 (in base 10) 17TZLX (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 600 mg.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, talco, titanio diossido E-171.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Come antireumatico in:
osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.
Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:
nella traumatologia accidentale e sportiva;
nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; DEPO - PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041746013;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,54 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,50 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041746013;
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione : BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 041746013; si applicano le condizioni di cui alla Nota 66

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01722

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec»

Estratto determinazione V&A IP N. 99 del 24 gennaio 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC 10mg/ml gotas orales en solucion dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 60280 codigo nacional 665703-4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - 24121 Bergamo.

Confezione: ZIRTEC "10mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice AIC: 041987013 (in base 10) 181BY5 (in base 32)
Forma Farmaceutica : gocce orali, soluzione;
Composizione: ogni ml di soluzione contiene:
Principio attivo: cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: glicerolo, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sodio acetato, acido acetico, acqua depurata.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ZIRTEC "10mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice AIC: 041987013
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,52 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,41 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ZIRTEC "10mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice AIC: 041987013
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione : ZIRTEC "10mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice AIC: 041987013; si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

13A01723

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Novonorm»

Estratto determinazione V&A IP n. 98 del 24 gennaio 2013

Al medicinale NOVONORM 0,5 mg compresse 90 compresse in blister autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/H/PD/2012/9446/001/N del 07/06/2012 e identificato con N° EU/1/98/076/005, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali;

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. , Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: NOVONORM 0,5 mg compresse 90 compresse in blister
Codice AIC: 042114013 (in base 10) 1856YX (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse.
Principio attivo Repaglinide 0,5 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità
Confezione: NOVONORM 0,5 mg compresse 90 compresse in blister
Codice AIC: 042114013
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,67 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,61 EURO

Classificazione ai fini della fornitura
Confezione: NOVONORM 0,5 mg compresse 90 compresse in blister
Codice AIC: 042114013 - RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

13A01724

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Impetex», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 13/2013 del 28 gennaio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **IMPETEX**

Confezioni: **024383022 1% +0,1% crema. Tubo 30G**

Titolare AIC: **Teofarma s.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01725

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ketodol», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 15/2013 del 28 gennaio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **KETODOL**

Confezioni: **028561 037 - "25 MG + 200 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE**
028561 049 - "25 MG + 200 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE

Titolare AIC: **ALFA WASSERMANN S.p.A**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 02/11/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B/2012/2649 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne

preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01726

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ticlopidina Dr. Reddy's», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 17/2013 del 28 gennaio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **TICLOPIDINA DR. REDDY'S**

Confezioni: **035576014 "250 mg compresse rivestite" 30 compresse**

Titolare AIC: **DR. REDDY'S S.R.L.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 07/01/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01727

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Effortil», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 18/2013 del 30 gennaio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **EFFORTIL**

Confezioni: **006774018 – 10 mg/ml soluzione iniettabile – 6 fiale**
006774032 – 7.5 mg/ml gocce orali, soluzione – gocce orali g 15
006774044 – 5 mg compresse – 20 compresse

Titolare AIC: **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01728

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cefazolina Germed», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 19/2013 del 30 gennaio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **CEFAZOLINA GERMED**

Confezioni: **033575 010 - 1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML**

Titolare AIC: **Germed Pharma S.p.A**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 27/02/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01729

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Glicorest», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 21/2013 del 30 gennaio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **GLICOREST**

Confezioni: **034576 013 5 mg + 500 mg compresse rivestite con film, 36 compresse divisibili**

Titolare AIC: **Abbott S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 30/10/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

Da:
013 5 mg + 500 mg compresse rivestite con film. 36 COMPRESSE
a:
013 5 mg + 500 mg compresse rivestite con film. 36 COMPRESSE DIVISIBILI

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01730

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Magralibi», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 22/2013 del 30 gennaio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **MAGRALIBI**

Confezioni: **034290 015 80 mg/ml sospensione orale, flacone da 250 ml**

034290 027 800 mg compresse masticabili, 40 compresse

Titolare AIC: **AKKADEAS PHARMA SRL**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 20/04/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01731

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Amoxicillina e acido clavulanico angenerico», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 23/2013 del 30 gennaio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ANGENERICO**

Confezioni: **037813 021 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film, 12 compresse**
037813 019 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale, 12 bustine

Titolare AIC: **ANGENERICO SPA**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 21/11/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01732

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Farmasept», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 24/2013 del 30 gennaio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **FARMASEPT**

Confezioni: **035299066 12 flaconi da 1 litro**

Titolare AIC: **Nuova Farmec S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 11/10/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01733

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Septidil», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 25/2013 del 30 gennaio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **SEPTIDIL**

Confezioni: **037841018 flacone da 1 litro**
037841020 flacone da 500 ml
037841032 flacone da 250 ml
037841044 flacone da 100 ml

Titolare AIC: **Nuova Farmec S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 11/10/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01734

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Presinex», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 26/2013 del 30 gennaio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **PRESINEX**

Confezioni: **035903 018 10 mcg spray nasale, soluzione. Flacone 6 ml**

Titolare AIC: **PH&T SpA**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 22/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01735

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Mylan Generics», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 27/2013 del 30 gennaio 2013

Medicinale: **RAMIPRIL MYLAN GENERICS**

Confezioni:
"2,5 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL AIC: 037577018/M
"2,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL AIC: 037577020/M
"2,5 mg compresse" 20 compresse in blister AL/AL AIC: 037577032/M
"2,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL AIC: 037577044/M
"2,5 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL AIC: 037577057/M
"2,5 mg compresse" 42 compresse in blister AL/AL AIC: 037577069/M
"2,5 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL AIC: 037577071/M
"2,5 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL AIC: 037577083/M
"2,5 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL AIC: 037577095/M
"5 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL AIC: 037577196/M
"5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL AIC: 037577208/M
"5 mg compresse" 20 compresse in blister AL/AL AIC: 037577210/M
"5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL AIC: 037577222/M
"5 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL AIC: 037577234/M
"5 mg compresse" 42 compresse in blister AL/AL AIC: 037577246/M
"5 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL AIC: 037577259/M
"5 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL AIC: 037577261/M
"5 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL AIC: 037577273/M
"10 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL AIC: 037577374/M
"10 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL AIC: 037577386/M
"10 mg compresse" 20 compresse in blister AL/AL AIC: 037577398/M
"10 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL AIC: 037577400/M
"10 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL AIC: 037577412/M
"10 mg compresse" 42 compresse in blister AL/AL AIC: 037577424/M
"10 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL AIC: 037577436/M
"10 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL AIC: 037577448/M
"10 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL AIC: 037577451/M

Titolare AIC: **Mylan S.p.A.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento IT/H/0223/001-003/R/001**

con scadenza il 23/11/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01736

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Idroclorotiazide Teva», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 28/2012 del 30 gennaio 2013

Medicinale: **RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA**

Confezioni:

AIC 037728019/M 2,5/12,5 mg compresse - 7 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728021/M 2,5/12,5 mg compresse, 10 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728033/M 2,5/12,5 mg compresse, 14 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728045/M 2,5/12,5 mg compresse, 20 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728058/M 2,5/12,5 mg compresse, 28 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728060/M 2,5/12,5 mg compresse, 50 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728072/M 2,5/12,5 mg compresse, 98 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728084/M 2,5/12,5 mg compresse, 100 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728096/M 2,5/12,5 mg compresse, 2x14 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728108/M 2,5/12,5 mg compresse, 300 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728110/M 2,5/12,5 mg compresse, 7 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728122/M 2,5/12,5 mg compresse, 10 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728134/M 2,5/12,5 mg compresse, 14 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728146/M 2,5/12,5 mg compresse, 20 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728159/M 2,5/12,5 mg compresse, 28 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728161/M 2,5/12,5 mg compresse, 50 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728173/M 2,5/12,5 mg compresse, 98 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728185/M 2,5/12,5 mg compresse, 100 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728197/M 2,5/12,5 mg compresse, 2x14 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL
AIC 037728209/M 2,5/12,5 mg compresse, 300 compresse in Blister PVC/PCTFE/AL

Titolare AIC: **Teva Italia s.r.l.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento IT/H/0190/001-002/R/002**

con scadenza il 07/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01737

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lipofundin MCT», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 29/2013 del 30 gennaio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **LIPOFUNDIN MCT**

Confezioni: **027485147 – 5 g + 5 g/100ml emulsione per infusione 10 FLACONI da 100ml**
027485150 – 5 g + 5 g/100ml emulsione per infusione 10 FLACONI da 250ml
027485162 – 5 g + 5 g/100ml emulsione per infusione 10 FLACONI da 500ml
027485200 – 10 g + 10 g/100ml emulsione per infusione 6 FLACONI da 1000ml
027485174 – 10 g + 10 g/100ml emulsione per infusione 10 FLACONI da 100ml
027485186– 10 g + 10 g/100ml emulsione per infusione 10 FLACONI da 250ml
027485198– 10 g + 10 g/100ml emulsione per infusione 10 FLACONI da 500ml

Titolare AIC: **B.BRAUN MELSUNGEN AG**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 12/06/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01738

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Eparina Sodica Athena Pharma», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 31/2013 del 30 gennaio 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **EPARINA SODICA ATHENA PHARMA**

Confezioni: **033277 031 – 25.000 UI/5ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, 10 fiale**

Titolare AIC: **ATHENA PHARMA ITALIA srl**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 05/01/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01739

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosamina Ratiopharm»

Con la determinazione n. aRM - 10/2013-1378 del 8/02/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RATIOPHARM GMBH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GLUCOSAMINA RATIOPHARM
Confezione: 038765057
Descrizione: "1,5 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE CARTA/AL/LDPE

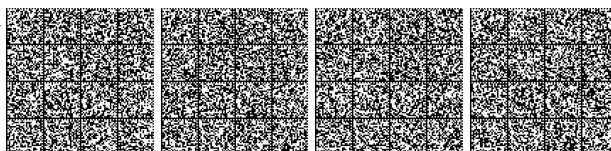
Medicinale: GLUCOSAMINA RATIOPHARM
Confezione: 038765044
Descrizione: "1.5 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 90 BUSTINE CARTA/AL/LDPE

Medicinale: GLUCOSAMINA RATIOPHARM
Confezione: 038765032
Descrizione: "1.5 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 60 BUSTINE CARTA/AL/LDPE

Medicinale: GLUCOSAMINA RATIOPHARM
Confezione: 038765020
Descrizione: "1.5 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE CARTA/AL/LDPE

Medicinale: GLUCOSAMINA RATIOPHARM
Confezione: 038765018
Descrizione: "1.5 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE CARTA/AL/LDPE

Il titolare RATIOPHARM GmbH è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A01740

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zonostrol»

Con la determinazione n. aRM - 12/2013-1392 del 22/01/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **SANDOZ S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896205
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896193
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896181
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896167
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896155
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896142
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896130
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896128
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896116
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896104
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896092
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896080
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

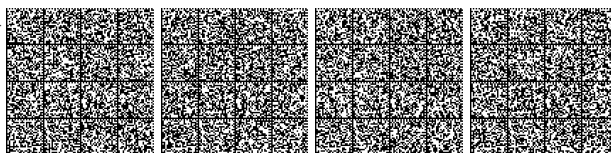
Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896066
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896054
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896041
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896039
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896027
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: ZONOSTROL
Confezione: 038896015
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

13A01741

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosimed»

Con la determinazione n. aRM - 13/2013-2713 del 22/01/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BIOMED PHARMA S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247010
Descrizione: "10 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247022
Descrizione: "10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247034
Descrizione: "10 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247046
Descrizione: "10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247059
Descrizione: "10 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247061
Descrizione: "10 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247073
Descrizione: "10 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247085
Descrizione: "10 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247097
Descrizione: "10 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247109
Descrizione: "10 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247111
Descrizione: "10 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247123
Descrizione: "10 MG COMPRESSE " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247135
Descrizione: "10 MG COMPRESSE " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247147
Descrizione: "20 MG COMPRESSE " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247150
Descrizione: "20 MG COMPRESSE " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247162
Descrizione: "20 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247174
Descrizione: "20 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

Medicinale: FOSIMED
Confezione: 039247186
Descrizione: "20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED

Confezione: 039247198

Descrizione: "20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED

Confezione: 039247200

Descrizione: "20 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED

Confezione: 039247212

Descrizione: "20 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED

Confezione: 039247224

Descrizione: "20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED

Confezione: 039247236

Descrizione: "20 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED

Confezione: 039247248

Descrizione: "20 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED

Confezione: 039247251

Descrizione: "20 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Medicinale: FOSIMED

Confezione: 039247263

Descrizione: "20 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

13A01742

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acqua per preparazioni iniettabili Bil»

Con la determinazione n. aRM - 14/2013-7136 del 22/01/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BIL
Confezione: 031858018
Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 1 FIALA DA 2 ML

Medicinale: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BIL
Confezione: 031858020
Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 1 FIALA DA 3 ML

Medicinale: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BIL
Confezione: 031858032
Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 1 FIALA DA 4 ML

Medicinale: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BIL
Confezione: 031858044
Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 1 FIALA DA 5 ML

Medicinale: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BIL
Confezione: 031858057
Descrizione: "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" 1 FIALA DA 10 ML

13A01743

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valaciclovir Actavis»

Con la determinazione n. aRM - 18/2013-2999 del 22/01/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ACTAVIS GROUP PTC EHF** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258482
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258470
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258468
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258456
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258443
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258431
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258429
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258417
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258405
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258393
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258381
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258379
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258367
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258355
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258342
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258330
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258328
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258316
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258304
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258292

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258280

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258278

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258266

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258254

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258241

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258239

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258227

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258215

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258203

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258191
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258189
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258177
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258165
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258153
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258140
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258138
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258126
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS
Confezione: 039258114
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258102

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258090

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258088

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258076

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258064

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258052

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258049

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258037

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

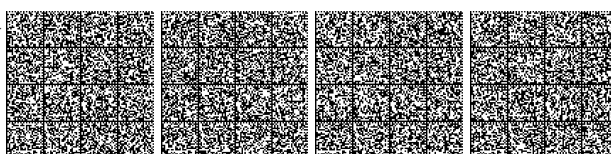
Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258025

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR ACTAVIS

Confezione: 039258013

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

13A01744

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adrenalina Bil»

Con la determinazione n. aRM - 19/2013-7136 del 22/01/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ADRENALINA BIL
Confezione: 031859022
Descrizione: "1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 1 ML

13A01745

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valperalcombi»

Con la determinazione n. aRM - 20/2013-3228 del 28/01/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ICN POLFA RZESZÓW S.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VALPERALCOMBI
Confezione: 040065017
Descrizione: "2 MG/0,625 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: VALPERALCOMBI
Confezione: 040065029
Descrizione: "2 MG/0,625 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: VALPERALCOMBI
Confezione: 040065031
Descrizione: "4 MG/1,25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: VALPERALCOMBI
Confezione: 040065043
Descrizione: "4 MG/1,25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

13A01746

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Captopril Actavis»

Con la determinazione n. aRM - 21/2013-2999 del 28/01/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ACTAVIS GROUP PTC EHF** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CAPTOPRIL ACTAVIS
Confezione: 035431093
Descrizione: 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 50 MG

Medicinale: CAPTOPRIL ACTAVIS
Confezione: 035431081
Descrizione: 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 50 MG

Medicinale: CAPTOPRIL ACTAVIS
Confezione: 035431079
Descrizione: 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 50 MG

Medicinale: CAPTOPRIL ACTAVIS
Confezione: 035431067
Descrizione: 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 50 MG

Medicinale: CAPTOPRIL ACTAVIS
Confezione: 035431055
Descrizione: 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG

Medicinale: CAPTOPRIL ACTAVIS
Confezione: 035431042
Descrizione: 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG

Medicinale: CAPTOPRIL ACTAVIS
Confezione: 035431030
Descrizione: 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG

Medicinale: CAPTOPRIL ACTAVIS

Confezione: 035431028

Descrizione: 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG

Medicinale: CAPTOPRIL ACTAVIS

Confezione: 035431016

Descrizione: 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG

13A01747

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eucarbon»

Con la determinazione n. aRM - 22/2013-51 del 28/01/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **GIULIANI SPA** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: EUCARBON

Confezione: 010410013

Descrizione: "COMPRESSE" 50 COMPRESSE

Medicinale: EUCARBON

Confezione: 010410037

Descrizione: "COMPRESSE" 30 COMPRESSE

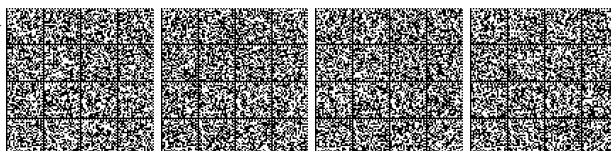
13A01748

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Periplum infusione»

Con la determinazione n. aRM - 23/2013-68 del 28/01/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ITALFARMACO S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PERIPLUM INFUSIONE

Confezione: 027723016

Descrizione: "10 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 50 ML + DEFLUSSORE

13A01749

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pitavastatina Kowa»

Con la determinazione n. aRM - 24/2013-3485 del 30/01/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

KOWA PHARMACEUTICAL EUROPE CO. LTD.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PITAVASTATINA KOWA
Confezione: 040337014
Descrizione: "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: PITAVASTATINA KOWA
Confezione: 040337026
Descrizione: "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

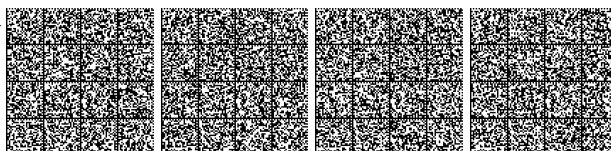
Medicinale: PITAVASTATINA KOWA
Confezione: 040337038
Descrizione: "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: PITAVASTATINA KOWA
Confezione: 040337040
Descrizione: "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: PITAVASTATINA KOWA
Confezione: 040337053
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: PITAVASTATINA KOWA
Confezione: 040337065
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: PITAVASTATINA KOWA
Confezione: 040337077
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: PITAVASTATINA KOWA
Confezione: 040337089
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: PITAVASTATINA KOWA

Confezione: 040337091

Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: PITAVASTATINA KOWA

Confezione: 040337103

Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: PITAVASTATINA KOWA

Confezione: 040337115

Descrizione: "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: PITAVASTATINA KOWA

Confezione: 040337127

Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: PITAVASTATINA KOWA

Confezione: 040337139

Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

13A01750

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efemoline»

Con la determinazione n. aRM - 25/2013-114 del 30/01/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **NOVARTIS FARMA S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: EFEMOLINE

Confezione: 027452010

Descrizione: "0,1% + 0,025% COLLIRIO, SOSPENSIONE" FLACONE 5 ML

13A01751

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flucomicin»

Con la determinazione n. aRM - 26/2013-3571 del 30/01/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585016
Descrizione: "50 MG CAPSULE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585028
Descrizione: "50 MG CAPSULE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585030
Descrizione: "50 MG CAPSULE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585042
Descrizione: "50 MG CAPSULE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585055
Descrizione: "50 MG CAPSULE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585067
Descrizione: "50 MG CAPSULE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585079
Descrizione: "50 MG CAPSULE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585081
Descrizione: "50 MG CAPSULE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585093
Descrizione: "100 MG CAPSULE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585105
Descrizione: "100 MG CAPSULE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585117
Descrizione: "100 MG CAPSULE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585129
Descrizione: "100 MG CAPSULE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585131
Descrizione: "100 MG CAPSULE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585143
Descrizione: "100 MG CAPSULE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585156
Descrizione: "100 MG CAPSULE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585168
Descrizione: "150 MG CAPSULE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585170
Descrizione: "150 MG CAPSULE" 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585182
Descrizione: "150 MG CAPSULE" 4 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585194
Descrizione: "200 MG CAPSULE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

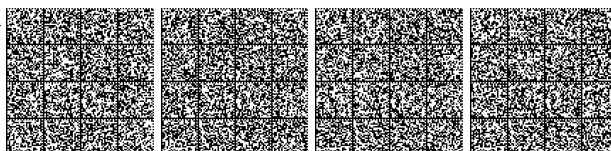
Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585206
Descrizione: "200 MG CAPSULE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585218
Descrizione: "200 MG CAPSULE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585220
Descrizione: "200 MG CAPSULE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585232
Descrizione: "200 MG CAPSULE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585244
Descrizione: "200 MG CAPSULE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: FLUCOMICIN
Confezione: 038585257
Descrizione: "200 MG CAPSULE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

13A01752

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rimmunos»

Con la determinazione n. aRM - 27/2013-3571 del 30/01/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RIMMUNOS

Confezione: 039764016

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RIMMUNOS

Confezione: 039764028

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

13A01753

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetrexidin»

Con la determinazione n. aRM - 28/2013-672 del 30/01/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **GABA VEBAS S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CETREXIDIN

Confezione: 033926015

Descrizione: "0,2 G/100 ML + 0,2 G/100 ML SOLUZIONE DENTALE E PER MUCOSA ORALE"12 FLACONI 50 ML

13A01754

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alluminio idrossido e magnesio trisilicato Sella»

Con la determinazione n. aRM - 29/2013-3399 del 01/02/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ALLUMINIO IDROSSIDO E MAGNESIO TRISILICATO SELLA

Confezione: 029780018

Descrizione: "120 MG/250 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE

13A01755

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ziaxel»

Con la determinazione n. aRM - 30/2013-130 del 08/02/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ZIAXEL

Confezione: 032385054

Descrizione: 180/2 30 CAPSULE RILASCIO MODIFICATO

Medicinale: ZIAXEL

Confezione: 032385066

Descrizione: 180/2 50 CAPSULE RILASCIO MODIFICATO

13A01756

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Ratiopharm Italia»

Con la determinazione n. aRM - 31/2013-1590 del 07/02/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RATIOPHARM ITALIA S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: METFORMINA RATIOPHARM ITALIA

Confezione: 036191017

Descrizione: " 850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 40 COMPRESSE

Medicinale: METFORMINA RATIOPHARM ITALIA

Confezione: 036191029

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE

Il titolare RATIOPHARM ITALIA S.R.L. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

La presente determinazione sarà pubblicata, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01757

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mesalazina Ratiopharm»

Con la determinazione n. aRM - 32/2013-1378 del 08/02/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RATIOPHARM GMBH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MESALAZINA RATIOPHARM

Confezione: 035075047

Descrizione: "500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE

Il titolare RATIOPHARM GMBH è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A01758

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alveoten»

Con la determinazione n. aRM - 33/2013-555 del 12/02/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ALVEOTEN
Confezione: 027394028
Descrizione: "37,4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Medicinale: ALVEOTEN
Confezione: 027394042
Descrizione: "37,4 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

Medicinale: ALVEOTEN
Confezione: 027394067
Descrizione: "37,4 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 120 ML

13A01759

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-015) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.